

# 検査試薬 (HIV-1 RNA) の変更に伴う、 検査値と表示方法の変更についてのお知らせ

監修：東京医科大学臨床検査医学講座主任教授 福武 勝幸先生

このお知らせは、HIV-1 RNAの測定方法がコバス TaqMan HIV-1「オート」(従来法)からコバス TaqMan HIV-1「オート」v2.0(新法)への変更に伴うものです。

## 【変更点】

- 試薬が改良され、従来法では検出しにくかったウイルスでも、より正確に測定できるようになりました。
- 従来法で検出しにくかったウイルスに感染しているために、ウイルス量が低かった患者さんでは、ウイルス量が従来より高くなる場合があります。

## 【新法における検査値について】

- ・新法は $20 \sim 1.0 \times 10^7$ コピー/mLまでウイルス量を測ることができます。このため、従来法で「40コピー/mL未満」だった患者さんは、新法で20コピー/mL以上の数値を示すことがあります。
- ・20コピー/mL未満でも、ウイルスが検出された場合は「 $< 2.0 \times 10^1$ コピー/mL」または「20コピー/mL未満」と報告されます。
- ・ウイルスが検出されない場合は「検出せず」と報告されます。
- ・従来法で「検出せず」の患者さんでも、新法ではウイルスが検出されることがあります。

## 【治療中の検査値解釈について】

- ・治療においてウイルス量の目標値は、これまでと同様です。
- ・「40コピー/mL未満」であった患者さんが、新法で少量のウイルスが検出されても、経過とともに増加しなければ、差し迫った心配はありませんが、概ね100コピー/mLを超えて増加した場合は、担当医師と相談し、その後の経過を注意深く追うようお勧めします。新法による結果の方が信頼性が高いと考えてください。

## ● 測定結果報告例

	従来法 コバス TaqMan HIV-1「オート」	新法 コバス TaqMan HIV-1「オート」v2.0
検出されない場合	検出せず <sup>※1</sup>	検出せず <sup>※1</sup>
検出されているが測定下限(検出感度)未満の場合	$< 4.0 \times 10^1$ コピー/mL <sup>※2</sup>	$< 2.0 \times 10^1$ コピー/mL <sup>※2</sup>
測定範囲内である場合	例: $8.0 \times 10^1$ コピー/mL	例: $8.0 \times 10^1$ コピー/mL
測定上限より高い場合	$> 1.0 \times 10^7$ コピー/mL	$> 1.0 \times 10^7$ コピー/mL

※1 必ずしもHIV-1ウイルスの存在を完全に否定するものではありません。診断は測定結果だけでなく臨床症状や他の検査結果等と併せて総合的に判断されます。

※2 HIV-1ウイルスが微量ながら検出されていることを意味します。



ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社